freeflex® **NOTICE – FEUILLET D'INFORMATION** freeflex®

Dextrose à 5 % pour perfusion, Norme F.K.

DESCRIPTION

Le dextrose à 5 % pour perfusion est une solution intraveineuse. Cette solution stérile et apyrogène ne contient ni agent bactériostatique ou antimicrobien, ni addition de tampon. Offert dans des sacs de plastique **free***flex*[MD] de 50, 100, 250, 500 et 1 000 ml exempts de latex, de DEHP et de PVC.

Chaque 100 ml de dextrose (glucose) à 5,0 % pour perfusion contient:	
Dextrose monohydraté (5,5 g) équivalant à 5,0 g de dextrose anhydre	5,0 g
Eau pour perfusion	q.s. à 100 ml
Valeur calorique (kcal/l)	170
Osmolarité (calc.) (mOsmol/l)	252 (légèrement hypotonique*)
pH ajusté avec de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique	5 (3,5 – 6,5)
Acidité totale (mmol NaOH/l)	< 1

* La valeur d'isotonicité physiologique normale varie d'environ 280 à 310 mOsmol/l. Se reporter à la rubrique MISES EN GARDE.

Tableau 1. Description des systèmes **free***flex*[MD] et **free***flex*[MD]⊕

Contenant **free***flex*[MD]	Contenant **free***flex*[MD]⊕
DESCRIPTION	
• Le contenant principal est composé d'un sac et de deux ports avec bouchons.	• Identique au contenant **free***flex*[MD]
• L'emballage secondaire est un suremballage.	• Identique au contenant **free***flex*[MD]
• Le sac de plastique **free***flex*[MD] est fabriqué à partir d'une pellicule multicouche de polyoléfine spécialement formulée. La quantité d'eau pouvant passer de l'intérieur du sac au suremballage est insuffisante pour affecter la solution de façon importante. Les sacs **free***flex*[MD] sont légèrement surremplis. La conformité du volume extractible à la fin de la durée de conservation est garantie. Les résultats de l'évaluation toxicologique montrent que les matériaux principaux du système d'emballage **free***flex*[MD] ne présentent aucun potentiel toxique, même sous des conditions d'extraction très difficiles.	• Identique au contenant **free***flex*[MD]

Contenant **free***flex*[MD]	Contenant **free***flex*[MD]⊕
PORTS	
• Deux ports, avec des bouchons blanc et bleu recouverts de capuchons d'inviolabilité. • Le bouchon **blanc** du port gauche, avec la flèche pointant vers le sac, est le port pour médicament/perfusion. • Le port bleu avec la flèche pointant dans le sens inverse du sac est le port d'administration. • L'ajout de médicaments au sac **free***flex*[MD] est effectué par le port des médicaments en utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 à 22 pour perforer le port pour médicament et injecter le médicament dans le sac.	• Deux ports, avec des bouchons bleu pâle et bleu recouverts de capuchons d'inviolabilité. • Le bouchon **bleu pâle** du port gauche, avec la flèche pointant vers le sac, est le port pour médicament. Il est doté d'un raccord Luer-Lock fileté pour y fixer une seringue une fois le capuchon d'inviolabilité enlevé. • Le port bleu avec la flèche pointant dans le sens inverse du sac est le port d'administration. • L'ajout de médicaments au sac **free***flex*[MD]⊕ est effectué par le port pour médicament, sans aiguille. Cela peut être effectué en fixant solidement la seringue au raccord Luer-Lock pour injecter le médicament dans le sac. Après les ajouts, le port pour médicament peut être identifié par un capuchon protecteur rouge permanent pour indiquer que des médicaments ont été ajoutés.

L'ajout d'un médicament doit être effectué à l'aide d'une technique entièrement aseptique.

MODES D'ACTION ET INDICATIONS
La solution de dextrose à 5 % sert à remplacer les liquides perdus et à fournir des glucides à l'organisme.

Elle peut induire la diurèse, selon la condition clinique du patient. On l'utilise couramment comme diluant ou véhicule dans la préparation (reconstitution/dilution) de médicaments actifs compatibles et d'électrolytes pour la perfusion intraveineuse.

CONTRE-INDICATIONS
La solution de dextrose à 5 % est contre-indiquée :
- chez les patients qui souffrent d'une allergie connue au maïs ou aux produits à base de maïs
- dans les cas d'hypokaliémie non accompagnée d'une substitution électrolytique
- chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation ou à un composant du contenant. Pour une liste complète, consulter la rubrique FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.

L'apport d'eau libre associée à l'administration de dextrose à 5 % peut entraîner d'autres contre-indications dans les cas d'hypervolémie et de déshydratation hypotonique.

MISES EN GARDE

L'administration intraveineuse de ces solutions peut causer une surcharge en liquide ou en soluté ayant pour effet de réduire la concentration des autres électrolytes sériques, une surhydratation, des états de congestion ou encore, de l'œdème pulmonaire. Le risque de causer un état de dilution est inversement proportionnel aux concentrations d'électrolytes des solutions parentérales administrées.

L'administration de solutions en grande partie hypotoniques peut provoquer une hémolyse tandis que l'administration de solutions en grande partie hypertoniques peut causer des dommages aux veines. La perfusion de dextrose à 5 % étant légèrement hypotonique, elle pourrait entraîner un certain gonflement des cellules.

La perfusion de solutions isotoniques ou hypertoniques de dextrose dans de l'eau sur des périodes prolongées peut faire augmenter le volume de liquide extracellulaire et entraîner une intoxication hydrique. Une perfusion trop rapide d'eau libre peut entraîner des troubles de la conscience et des déficits neurologiques persistants en raison de l'évolution d'un œdème cérébral. Des conséquences graves et mortelles ont été signalées, surtout chez les enfants. Parmi les autres situations à risque plus élevé, citons les états cliniques comportant une rétention d'eau, par exemple en raison d'une sécrétion plus forte d'hormone antidiurétique (HAD) (p. ex., soins périopératoires) ou d'un effet HAD plus fort (p. ex., administration de cyclophosphamide).

Il ne faut pas administrer les solutions de dextrose sans électrolytes en même temps que du sang dans le même ensemble de perfusion dû à la possibilité d'aggrégation.

Étant donné qu'une perfusion rapide peut entraîner une hyperglycémie, il faut administrer avec prudence les solutions de dextrose aux patients souffrant de diabète sucré, d'intolérance au glucose, de malnutrition, de carence en thiamine, de septicémie, d'état de choc ou de traumatisme.

L'arrêt brutal des perfusions de glucose à débit élevé peut entraîner une hypoglycémie, surtout chez les patients dont le métabolisme de glucose est perturbé.

L'administration excessive de solutions de dextrose sans potassium peut se solder par une hypokaliémie importante. Il faut maintenir les concentrations sériques de potassium et en ajouter au besoin.

PRÉCAUTIONS

On doit faire preuve de prudence lors de l'administration de solutions renfermant du dextrose à des patients atteints de diabète sucré manifeste ou subclinique ou souffrant d'intolérance aux glucides pour une raison quelconque. S'il survient une forte augmentation de la glycémie, il faut cesser la perfusion immédiatement et amorcer un traitement à l'insuline. Chez les diabétiques, il faut surveiller les taux de glucose sanguin et urinaire et possiblement régler la dose d'insuline.

Afin de minimiser le risque d'incompatibilités potentielles découlant du mélange de la solution de dextrose à d'autres additifs qui pourraient être prescrits, le perfusat final doit être inspecté pour déceler tout aspect trouble ou toute formation précipité immédiatement après le mélange, avant l'administration et périodiquement pendant l'administration.

On doit administrer avec beaucoup de prudence la solution de dextrose à 5 % à des patients souffrant d'hypervolémie, d'insuffisance rénale, d'une obstruction des voies urinaires ou présentant une décompensation cardiaque imminente ou manifeste.

Tests de laboratoire

Durant le traitement parentéral de longue durée et chaque fois que l'état du patient le justifie, il faut effectuer des évaluations de l'état clinique ainsi que des analyses de laboratoire périodiques

pour surveiller les variations de l'équilibre des liquides, des concentrations d'électrolytes et de l'équilibre acido-basique. Un écart important des concentrations normales pourrait nécessiter une adaptation de la teneur en électrolytes dans cette solution ou d'autres solutions de remplacement.

Interaction médicamenteuse
Certains additifs peuvent être incompatibles. Consulter un pharmacien. Utiliser des techniques aseptiques lors de l'introduction d'additifs. Mélanger soigneusement. Ne pas conserver.

Carcinogenèse, mutagenèse et altération de la fertilité
Aucune étude visant à évaluer le potentiel cancérogène, le potentiel mutagène ou les effets sur la fertilité du dextrose à 5 % pour perfusion n'a été menée.

Grossesse
Effets tératogènes

Aucune étude des effets du dextrose à 5 % pour perfusion sur la reproduction animale n'a été menée. On ignore également si le dextrose à 5 % pour perfusion peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut nuire à sa capacité de reproduction. Le dextrose à 5 % pour perfusion ne doit être administré à une femme enceinte que si cela est nettement requis.

Travail et accouchement
Tel que mentionné dans la documentation, des solutions de dextrose ont été administrées pendant le travail et l'accouchement. La prudence est de rigueur. L'équilibre hydrique, les concentrations de glucose et d'électrolytes ainsi que l'équilibre acido-basique de la mère comme du fœtus doivent être évalués périodiquement ou chaque fois que la condition du patient ou du fœtus le justifie.

Femmes qui allaitent
Puisque plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est de rigueur lorsque du dextrose à 5 % pour perfusion est administré à une femme qui allaite.

Usage pédiatrique
L'innocuité et l'efficacité des perfusions chez la population pédiatrique s'appuient sur les similitudes de conditions cliniques observées chez les populations pédiatriques et adultes.

Chez les nouveau-nés ou les très petits nourrissons, de faibles volumes de liquide peuvent perturber l'équilibre des liquides et des électrolytes. Il faut faire preuve de prudence lors du traitement des nouveau-nés, surtout les nouveau-nés prématurés dont la fonction rénale pourrait être immature et la capacité d'excréter les liquides et les charges de solutés serait réduite. Il faut surveiller de près l'apport en liquide, la production d'urine et la concentration sérique des électrolytes.

Chez les nouveau-nés de très faible poids à la naissance, l'administration excessive ou rapide de dextrose pour perfusion peut entraîner une hausse de l'osmolalité sérique ainsi qu'une hémorragie intracérébrale.

On doit assurer une surveillance étroite des concentrations de glucose dans le sang lorsque l'on prescrit du dextrose à des patients pédiatriques, surtout des nourrissons, des nouveau-nés et des bébés de faible poids à la naissance. Se reporter à la rubrique MISES EN GARDE, POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Usage gériatrique
Une évaluation de la documentation actuelle n'a révélé aucune expérience clinique identifiant des différences de réaction entre les patients âgés et jeunes. En général, la dose destinée à un patient âgé doit être choisie avec soin, commençant habituellement dans la limite inférieure de l'intervalle posologique afin de tenir compte de la fréquence accrue de dysfonction hépatique, rénale ou cardiaque et de maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux.

On sait que ce médicament est largement excrété par le rein et que le risque de réactions toxiques peut être supérieur chez les patients présentant une altération de la fonction rénale. Puisque les patients âgés sont plus susceptibles de présenter une altération de la fonction rénale, la dose doit être choisie avec soin en fonction des besoins particuliers, du degré d'insuffisance des organes et du traitement de suppléance rénale mis en place; de plus, il peut s'avérer utile de surveiller la fonction rénale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Lors de l'administration des solutions de glucose, les effets indésirables suivants ont été signalés:

- hyperglycémie
- polyurie

Les effets pouvant être causés par la solution ou la technique d'administration comprennent la réponse fébrile, l'infection au point d'injection, la douleur ou la réaction locale, l'inflammation veineuse, la thrombose ou la phlébite veineuse dans la région environnante du point d'injection, l'extravasation et l'hypervolémie.

Le médecin doit aussi être conscient de la possibilité d'effets indésirables associés aux additifs médicamenteux dilués et administrés à partir du sac de plastique partiellement rempli. L'information posologique des additifs médicamenteux devant être administrés doit être consultée.

Si un effet secondaire se manifeste, il faut interrompre la perfusion, évaluer le patient, amorcer les contre-mesures thérapeutiques appropriées et conserver le restant de la solution et de l'ensemble de perfusion pour examen, si cela est jugé nécessaire.

SURDOSAGE

En cas de surdose médicamenteuse, communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Le surdosage peut entraîner l'hyperglycémie, la glycosurie, la polyurie, l'hypervolémie et des déséquilibres électrolytiques.

Le surdosage avec des solutions plus concentrées de glucose peut entraîner l'hyperosmolarité ainsi qu'un coma hyperglycémique ou hyperosmolaire.

Selon le type et la gravité des symptômes, il faudra réduire l'administration de dextrose et amorcer l'administration d'insuline ainsi que d'électrolytes

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le dextrose à 5% pour perfusion est conçu pour la perfusion intraveineuse par voie périphérique ou centrale.

La dose pour prescription d'eau libre administrée dépend des besoins réels en liquide du patient.

Lorsqu'elle est utilisée comme solution de support, la dose dépend de la quantité de médicament dissous.

Il faut tenir compte des principes généraux qui régissent l'administration et la posologie du dextrose de même que des directives sur l'apport en liquide.

À moins d'avis contraire par le médecin, la posologie suivante est recommandée (en l'absence de prescription différente):

Débit de perfusion maximal:
Débit de perfusion de 5 ml/kg de poids corporel/heure (équivalent à 0,25 g de glucose/kg de poids corporel/heure).

Dose quotidienne maximale:
On ne devrait dépasser la dose quotidienne maximale de 40 ml/kg de poids corporel/jour (équivalent à 2,0 g de glucose/kg de poids corporel/jour) que dans des cas exceptionnels.

Pour les adultes, il est fortement déconseillé d'utiliser des débits de perfusion de dextrose supérieurs à 0,25 g/kg de poids corporel/heure ou des doses quotidiennes supérieures à 6,0 g/kg de poids corporel.

En raison des taux d'oxydation métabolique maximaux de l'organisme, l'apport en glucides devrait se limiter entre 300 et 400 g/jour dans des conditions métaboliques normales. Le fait de dépasser cette dose peut entraîner des effets indésirables comme la stéatose hépatique.

Dans les cas d'anomalies du métabolisme du glucose, comme lors de métabolisme post-traumatique, de conditions hypoxiques ou de défaillances d'organes, on peut réduire la dose quotidienne entre 200 et 300 g/jour de dextrose (équivalent à 3 g/kg de poids corporel/jour) afin d'éviter l'hyperglycémie, la résistance à l'insuline et la morbidité. Il faut assurer un suivi approprié en fonction de l'adaptation personnalisée de la dose.

Il est fortement recommandé de contrôler la glycémie lorsque l'on administre des solutions de glucides.

Afin d'éviter le surdosage, il est recommandé de se servir de pompes à perfusion, surtout lorsqu'il s'agit de solutions de dextrose plus concentrées.

CONDITIONNEMENT
Le dextrose à 5 % pour perfusion est offert dans des sacs en polyoléfine (**free***flex*[MD]) de 50, 100, 250, 500 et 1 000 ml stériles et apyrogènes muni d'un suremballage pour la perfusion intraveineuse. Les sacs en polyoléfine sont exempts de latex, de DEHP et de PVC.

Emballage	Condition de stockage	Durée de conservation
Sacs **free***flex*[MD] / **free***flex*[MD]⊕ (50, 100 ml)	15 °C – 25 °C	2 ans
Sacs **free***flex*[MD] / **free***flex*[MD]⊕ (250, 500, 1 000 ml)		3 ans

Certains additifs peuvent être incompatibles. Il faut vérifier la compatibilité des additifs avant d'ajouter le médicament. On ne doit pas utiliser les additifs dont l'incompatibilité est connue. Consulter un pharmacien s'il y en a un de disponible. Si le médecin juge de façon éclairée qu'il convient d'introduire des additifs, il faut utiliser une technique aseptique. Mélanger soigneusement après avoir introduit des additifs. Ne pas entreposer les solutions renfermant des additifs.

MODE D'EMPLOI

I. Application de la perfusion avec le sac free*flex*[MD]

MISES EN GARDE :
N'administrer que si la solution est limpide et virtuellement incolore et que le sceau est intact.

Ne pas connecter les sacs de plastique en série. Une telle utilisation peut causer une embolie gazeuse en raison de l'air résiduel prélevé du premier sac avant que l'administration de la solution du deuxième sac ne soit terminée.

D'un point de vue microbiologique, le produit médicinal doit être utilisé immédiatement après l'ajout des additifs. Ne pas conserver. Éliminer toute portion inutilisée.

Le médecin doit interrompre la perfusion si des effets indésirables surviennent.

ATTENTION :
Une technique aseptique est requise, y compris lors du mélange avec le médicament. Cette solution est conçue pour l'administration intraveineuse à l'aide d'instruments stériles. Lorsque le dextrose à 5 % pour perfusion est utilisé pour une perfusion intraveineuse intermittente, l'ensemble pour administration intraveineuse doit être remplacé toutes les 24 heures. Si le dextrose à 5 % pour perfusion doit être administré comme perfusion continue, l'ensemble de perfusion doit être changé toutes les 96 heures ou selon le protocole de l'hôpital.

Ne retirer le sac pour perfusion intraveineuse **free*flex***[MD] de son suremballage qu'au moment immédiat de son utilisation.

Avant l'utilisation, réaliser les vérifications suivantes: Lire l'étiquette. S'assurer que la solution est celle demandée et qu'elle n'a pas atteint sa date de péremption.

Si la solution et son contenant le permettent, les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle sous un bon éclairage afin de déceler tout aspect trouble ou voilé, la présence de particules et toute décoloration avant l'administration. N'administrer la solution que si elle est limpide.

Il faut également s'assurer que le sac pour perfusion **free*flex***[MD] est exempt de fuites ou de dommages et que les sceaux sont intacts. Un sac dont l'intégrité est douteuse ne doit pas être utilisé. Cette solution sans agent de conservation est à usage unique seulement. Toute portion inutilisée ou souillée doit être éliminée conformément aux exigences locales.

Le dextrose à 5 % pour perfusion (5,0 g/100 ml) doit être utilisé mmédiatement après l'insertion de l'ensemble de perfusion. Ne pas utiliser de prise d'air.

Avant d'administrer le produit contenu dans les sacs de plastique, consulter les INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION (à l'arrière du dépliant) pour :

I. APPLICATION DE LA PERFUSION AVEC LE SAC free*flex*[MD], et revoir les directives suivantes:

Pour ajouter un médicament

MISE EN GARDE: Certains additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter un médicament avant l'administration de la solution
1. Préparez le point d'injection du médicament.
2. En utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 à 22, perforez port refermable pour médicament et injectez le médicament.
3. Mélangez la solution et le médicament avec soin.
4. Placez le sac en position d'utilisation et commencez la perfusion.

Pour ajouter un médicament pendant l'administration de la solution
1. Fermez la pince sur l'ensemble.
2. Préparez le point d'injection du médicament.
3. En utilisant une seringue dotée d'une aiguille de remplissage émoussée de calibre 19 à 22, perforez port refermable pour médicament et injectez le médicament.
4. Enlevez le sac de la tige pour perfusion intraveineuse et placez-le en position verticale.
5. Évacuez les deux ports en les pinçant pendant que le sac est en position verticale.
6. Mélangez la solution et le médicament avec soin.
7. Replacez le sac en position d'utilisation et continuez la perfusion..

II. Ajout de médicament sans aiguille à un sac free*flex*[MD] avec une seringue Luer-Lock

MISES EN GARDE:
N'administrer que si la solution est limpide et virtuellement incolore et que le sceau est intact.

Ne pas connecter les sacs de plastique en série. Une telle utilisation peut causer une embolie gazeuse en raison de l'air résiduel prélevé du premier sac avant que l'administration de la solution du deuxième sac ne soit terminée.

D'un point de vue microbiologique, le produit médicinal doit être utilisé immédiatement après l'ajout des additifs. Ne pas conserver. Jeter toute portion inutilisée.

Le médecin doit interrompre la perfusion si des effets indésirables surviennent.

ATTENTION:
Une technique aseptique est requise, y compris lors de l'ajout d'un médicament. Cette solution est conçue pour l'administration intraveineuse à l'aide d'instruments stériles. Lorsque le dextrose à 5 % pour perfusion est utilisé pour une perfusion intraveineuse intermittente, l'ensemble pour administration intraveineuse doit être remplacé toutes les 24 heures. Si le dextrose à 5 % pour perfusion doit être administré comme perfusion continue, l'ensemble de perfusion doit être changé toutes les 96 heures ou selon le protocole de l'hôpital.

Ne retirer le sac pour perfusion intraveineuse **free*flex***[MD] de son suremballage qu'au moment immédiat de son utilisation.

Avant l'utilisation, réaliser les vérifications suivantes : Lire l'étiquette. S'assurer que la solution est celle demandée et qu'elle n'a pas atteint sa date de péremption.

Si la solution et son contenant le permettent, les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle sous un bon éclairage afin de déceler tout aspect trouble ou voilé, la présence de particules et toute décoloration avant l'administration. N'administrer la solution que si elle est limpide.

Il faut également s'assurer que le sac pour perfusion **free*flex***[MD] est exempt de fuites ou dommages et que les sceaux sont intacts. Un sac dont l'intégrité est douteuse ne doit pas être utilisé. Cette solution sans agent de conservation est à usage unique seulement. Toute portion inutilisée ou usée doit être éliminée conformément aux exigences locales.

Le dextrose à 5 % pour perfusion (5,0 g/100 mL) doit être utilisé immédiatement après l'insertion de l'ensemble de perfusion. Ne pas utiliser de prise d'air.

Pour ajouter un médicament

MISE EN GARDE : Certains additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter un médicament <u>avant</u> l'administration de la solution et avant d'administrer le produit contenu dans les sacs de plastique, consulter les INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION (à l'arrière du dépliant) pour :

II. AJOUT DE MÉDICAMENT SANS AIGUILLE À UN SAC free*flex*[MD] AVEC UNE SERINGUE LUER-LOCK, et revoir les directives suivantes :

Pour ajouter un médicament <u>pendant</u> l'administration de la solution

1. Fermez la pince sur l'ensemble.
2. Préparez le point d'injection du médicament.
3. Fixez la seringue remplie sans aiguille au raccord Luer-Lock fileté du port pour medicament bleu pâle **free***flex*[MD] et injectez les médicaments.
4. Enlevez le sac de la tige pour perfusion intraveineuse et placez-le en position verticale.
5. Évacuez les deux ports en les tapotant et les pinçant pendant que le sac est en position verticale.
6. Mélangez la solution et le médicament avec soin.
7. Replacez le sac en position d'utilisation et continuez la perfusion.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits médicaux au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

$ En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet.
$ Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.
$ En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
– Par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789; ou
– Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indicatif de l'adresse 0701E, Ottawa (Ontario), K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les directives de déclaration des effets indésirables sont disponibles sur le site MedEffect[MC] Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Fresenius Kabi Canada
Une division de Calea Ltd.
Mississauga (Ontario) L4W 4Y3
1-877-953-9002

Date de préparation: 25 juin 2013

Fresenius Kabi and free*flex*® sont des marques de commerce déposées de Fresenius Kabi AG.

0688781_01_CA_Dextrose:0688781_01_CA_Dextrose 30.07.2013 10:00 Uhr Seite 21

I. INFUSION APPLICATION WITH **free***flex*® CONTAINER / APPLICATION DE LA PERFUSION AVEC LE SAC **free***flex*MD :

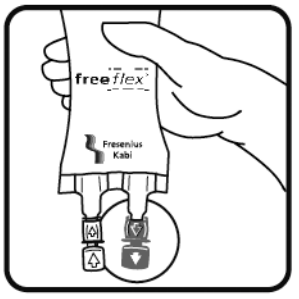
1.

- Check the solution composition, lot number and expiry date, inspect the container for damage or leakage, if damaged do not use.
- Vérifiez la composition de la solution, le numéro de lot et la date de péremption. Inspectez la sac pour y déceler tout dommage ou toute fuite. En cas de dommage, ne l'utilisez pas.

2.

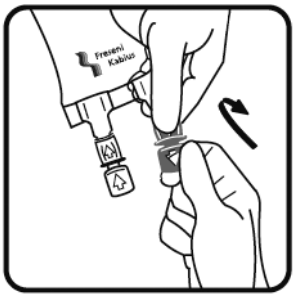
- Place the bag on a clean, flat surface. Peel open over-wrap.
- Placez la sac sur une surface plane et propre. Ouvrez le suremballage.

3.

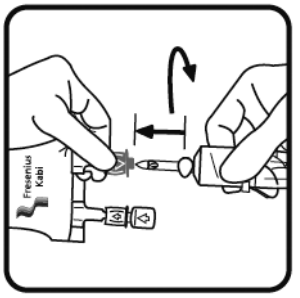


- Identify the blue infusion port (encircled on the right side). This is the administration port. The white port (on the left side) is the medication port where medication is to be injected.
- Trouvez l'orifice de perfusion bleu (encerclé sur le côté droit). Il s'agit de l'orifice d'administration. L'orifice blanc (sur le côté gauche) est l'orifice dans lequel les médicaments doivent être injectés.

4.



- Place and keep the bag on a clean, flat surface. Break off the blue tamper-evident cover from the **free***flex*® infusion port.
- Placez et gardez la sac sur une surface plane et propre. Détachez le capuchon d'inviolabilité bleu du port de perfusion du sac **free***flex*MD.

5. 

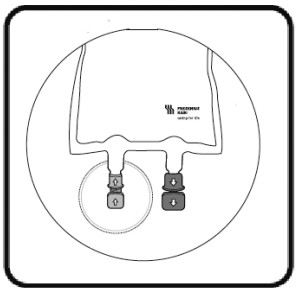
- Close roller clamp of the administration set. Insert the spike until the clear plastic collar of the port meets the shoulder of the spike.
- Fermez la pince à roulette de l'ensemble de perfusion. Insérez la pointe jusqu'à ce que l'anneau en plastique transparent du port atteigne l'épaulement de la pointe.

6. • Use a non-vented standard infusion set or if using a vented set, close air inlet.
   • Utilisez un ensemble de perfusion standard sans prise d'air. Si vous utilisez un ensemble avec prise d'air, fermez l'entrée d'air.

7. • Hang the bag on the infusion stand. Press drip chamber to get fluid level. Prime infusion set. Connect and adjust the flow rate.
   • Suspendez le sac sur la tige de perfusion. Appuyez sur la chambre compte-gouttes pour obtenir le niveau de liquide. Amorcez l'ensemble de perfusion. Connectez et réglez le débit.

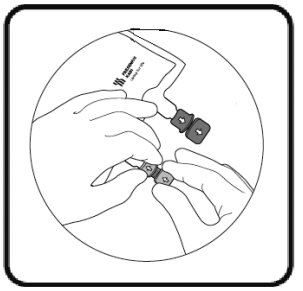
II. NEEDLE-FREE DRUG ADDITION TO **free***flex*® CONTAINER WITH A LUER-LOCK SYRINGE / AJOUT DE MEDICAMENT SANS AIGUILLE A UN SAC **free***flex*MD AVEC UNE SERINGUE LUER-LOCK :

1.



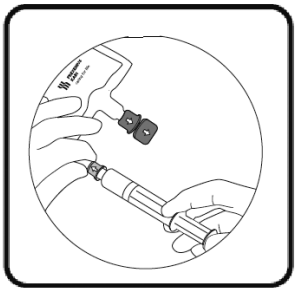
- Using an aseptic technique and observing standard precautions, prepare a syringe with a Luer-lock, Place the bag on a clean, flat surface. Remove the overwrap. Identify the light blue **free***flex*® injection port (encircled on the left side).
- En utilisant une technique aseptique et en observant les précautions courantes, préparez une seringue dotée d'un Luer-Lock.
  Placez le sac sur une surface propre et plane. Enlevez le suremballage. Trouvez le port de perfusion bleu pâle **free***flex*MD (encerclé sur le côté gauche).

2.



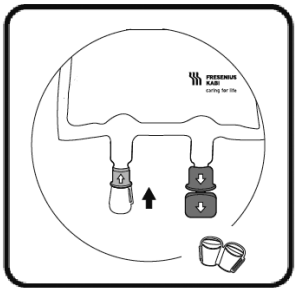
- Break off the light blue tamper evident cover from the **free***flex*® injection port. The membrane below the light blue cover is sterile; disinfection of the membrane is not necessary.
- Enlevez le capuchon d'inviolabilité bleu pâle du port de perfusion **free***flex*MD. La membrane sous le capuchon bleu pâle est stérile; sa désinfection n'est pas nécessaire.

3.



- Hold the light blue **free***flex*® injection port with your fingers behind the finger guard. Connect the luer-lock of the syringe with the injection port of the **free***flex*® and inject the medication into the bag, then remove the syringe. The rigid port construction supports a safe and convenient handling.
- Tenez le port de perfusion bleu pâle **free***flex*MD avec vos doigts placés derrière le protège-doigts. Raccordez l'embout Luer-Lock de la seringue au port de perfusion du sac **free***flex*MD et injectez le médicament dans le sac. Retirez ensuite la seringue. La construction rigide du port permet une manutention sécuritaire et pratique.

4.



- If no further additions are required, mark the injection port with the provided red protective cap* to indicate that the bag is filled with a drug and attach the label with detailed information to the bag.
  **caps cannot be removed once fastened.*
- Si aucun ajout n'est nécessaire, identifiez le port de perfusion à l'aide du capuchon protecteur rouge fourni* afin d'indiquer que le sac est rempli d'un médicament. Apposez ensuite l'étiquette contenant l'information détaillée sur le sac.
  **Il est impossible d'enlever les capuchons une fois ceux-ci fixés.*

5. • Mix solution and medication thoroughly.
   • Mélangez la solution et le médicament avec soin.

6. • Break-off the tamper-evident cover from the blue administration port.
   • Détachez le capuchon d'inviolabilité du port de perfusion bleu.

7. • Use a non-vented standard administration set or if using a vented set, close air inlet.
   • Utilisez un ensemble de perfusion standard sans prise d'air. Si vous utilisez un ensemble avec prise d'air, fermez l'entrée d'air.

8. • Close roller clamp of the administration set. Insert the spike until the clear plastic collar of the port meets the shoulder of the spike.
   • Fermez la pince à roulette de l'ensemble de perfusion. Insérez la pointe jusqu'à ce que l'anneau en plastique transparent du port atteigne le col de la pointe.

9. • Hang the bag on the infusion stand. Press drip chamber to level fluid. Prime infusion set. Connect and adjust the flow rate.
   • Suspendez le sac sur la tige de perfusion. Appuyez sur la chambre compte-gouttes pour obtenir le niveau de liquide. Amorcez l'ensemble de perfusion. Connectez et réglez le débit.